

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
DI INDUSTRI
7 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020**



DISUSUN OLEH:

MONICA DRESTANTA ANINDITA, S.Farm.	2448719081
RAMADHONA DWI HARDIANTO, S.Farm.	2448719086
RIA CHRISNAWATI NYONATA, S.Farm.	2448719088
SANDYAWAN WIJAYA, S.Farm.	2448719092
SEVIYANA BESTARI RIYA SANJAYA, S.Farm.	2448719093

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2020**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI

7 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020

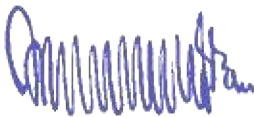
DISUSUN OLEH:

MONICA DRESTANTA ANINDITA, S.Farm.	2448719081
RAMADHONA DWI HARDIANTO, S.Farm.	2448719086
RIA CHRISNAWATI NYONATA, S.Farm.	2448719088
SANDYAWAN WIJAYA, S.Farm.	2448719092
SEVIYANA BESTARI RIYA SANJAYA, S.Farm.	2448719093

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

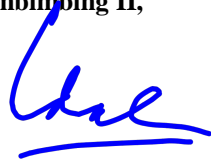
Pembimbing I,



apt. Oki Yudiswara, S.Farm.

SIKA: 19861019/SIKA-3515/2016/1067

Pembimbing II,



apt. Idajani Hadinoto, MS.

SKA: 00.1398/PP.IAI/XI/2016

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

1. Monica Drestanta Anindita, S. Farm.
NPM : 2448719081
2. Ramadhona Dwi Hardianto, S. Farm.
NPM : 2448719086
3. Ria Chrisnawati Nyonata, S. Farm.
NPM : 2448719088
4. Sandyawan Wijaya, S. Farm.
NPM : 2448719092
5. Seviyana Bestari Riya Sanjaya, S. Farm.
NPM : 2448719093

Menyetujui Laporan PKPA kami,

Di : Industri

Pelaksanaan : 7 September 2020 – 24 Oktober 2020

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Oktober 2020

Yang mewakili,


Monica Drestanta Anindita, S.Farm.

NPM. 2448719081

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara online yang dilaksanakan pada tanggal 7 September 2020 hingga 24 Oktober 2020 dengan baik. Pelaksanaan PKPA ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai peran apoteker dalam praktek kefarmasian khususnya di industri.

Penulis menyadari bahwa pelaksanaan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan, bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada :

1. Bapak apt. Oki Yudiswara, S.Farm., selaku Pembimbing I yang telah banyak meluangkan waktu, ilmu dan tenaga dalam membimbing dan senantiasa memberikan pengarahan yang sangat bermanfaat dalam pelaksanaan PKPA.
2. Ibu apt. Idajani Hadinoto, MS., selaku Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, ilmu dan tenaga dalam memberikan bimbingan dan pengarahan yang sangat bermanfaat dalam pelaksanaan PKPA.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Ibu apt. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
5. Bapak apt. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, MSc., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Minat Industri yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA.
6. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA.
7. Orang tua yang senantiasa memberikan dukungan secara moral, material, dan spiritual demi terlaksananya kegiatan PKPA ini.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode LV yang saling membantu dan memberikan semangat serta membagikan ilmu dan pengalamannya.

Mengingat bahwa praktek kerja profesi apoteker ini merupakan pengalaman belajar dalam melaksanakan praktek kefarmasian di industri, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini dapat berguna dan bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Kegiatan	3
1.3. Manfaat kegiatan	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	5
2.1.1 Prinsip	5
2.1.2 Manajemen Mutu.....	6
2.1.3 Sistem Mutu	6
2.2. Personalia.....	8
2.2.1 Personel Kunci.....	8
2.2.2 Pelatihan.....	9
2.2.3 Higiene Perorangan.....	9
2.3. Bangunan dan Fasilitas	10
2.4. Peralatan.....	13
2.5. Produksi	14
2.5.1 Bahan Awal	15
2.5.2 Validasi	17
2.5.3 Pencegahan kontaminasi silang	17
2.5.4 Sistem penomoran bets/lot.....	20
2.5.5 Penimbangan dan penyerahan	20

Halaman

2.5.6	Pengembalian	20
2.5.7	Operasi pengolahan.....	21
2.5.8	Bahan dan produk kering.....	21
2.5.9	Produk cair, krim, dan salep (non steril)	21
2.5.10	Kegiatan pengemasan.....	22
2.5.11	Pengawasan selama proses	22
2.5.12	Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan, dan dikembalikan	23
2.5.13	Karantina dan penyerahan produk jadi.....	24
2.5.14	Catatan pengendalian pengiriman obat.....	24
2.5.15	Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi	25
2.5.16	Keterbatasan pasokan produk akibat kendala pros pembuatan	25
2.6.	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	26
2.6.1	Personalia	26
2.6.2	Organisasi dan manajemen	26
2.6.3	Manajemen mutu	27
2.6.4	Bangunan-fasilitas penyimpanan	27
2.6.5	Penerimaan	27
2.6.6	Kondisi penyimpanan dan transportasi.....	28
2.6.7	Dokumentasi.....	29
2.6.8	Keluhan dan kegiatan kontrak	30
2.7.	Pengawasan Mutu.....	30
2.7.1	Cara berlaboratorium pengawasan mutu yang baik ..	31
2.7.2	Pengambilan sampel	31
2.7.3	Pengujian.....	33

Halaman

2.7.4	Persyaratan pengujian	34
2.7.5	Program stabilitas pasca pemasaran	35
2.7.6	Transfer metode analisis.....	36
2.8.	Inspeksi Diri.....	37
2.8.1	Audit mutu.....	37
2.8.2	Audit dan persetujuan pemasok	38
2.9.	Keluhan dan Penarikan Produk	38
2.9.1	Personel dan pengelolaan	38
2.9.2	Prosedur penanganan	39
2.9.3	Investigasi dan pengambilan keputusan	40
2.9.4	Analisis masalah dan tindakan perbaikan serta pencegahan	40
2.9.5	Penarikan produk dan pengurangan risiko lain	41
2.10.	Dokumentasi	42
2.10.1	Dokumentasi berdasarkan CPOB.....	43
2.10.2	Pembuatan dan pengendalian dokumen	44
2.10.3	Cara dokumentasi	45
2.10.4	Penyimpanan dokumen	45
2.10.5	Contoh dokumen.....	46
2.11.	Kegiatan Alih Daya	47
2.11.1	Pemberi kontrak.....	47
2.11.2	Penerima kontrak	48
2.11.3	Kontrak	48
2.12.	Kualifikasi dan Validasi.....	49
2.12.1	Tahap kualifikasi untuk peralatan, fasilitas, sarana penunjang, dan sistem	50
2.12.2	Validasi proses.....	52

Halaman

2.12.3 Verifikasi transportasi	53
2.12.4 Validasi pengemasan.....	53
2.12.5 Kualifikasi sarana penunjang.....	53
2.12.6 Validasi metode analisis	54
2.12.7 Validasi pembersihan	54
2.12.8 Pengendalian perubahan.....	54
BAB 3 TUGAS KHUSUS	55
3.1. Manajemen Penelitian dan Pengembangan	55
3.1.1 Tugas 1.....	55
3.1.2 Tugas 2.....	58
3.2. Manajemen Produksi	66
3.2.1 Tugas 1.....	66
3.2.2 Tugas 2.....	71
3.3. Manajemen Pengawasan Mutu.....	73
3.3.1 Tugas 1.....	73
3.3.2 Tugas 2.....	76
3.4. Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan	85
3.4.1 Tugas 1.....	85
3.4.2 Tugas 2.....	89
3.5. Validasi dan Kualifikasi.....	92
3.5.1 Tugas 1.....	92
3.5.2 Tugas 2.....	97
3.6. Registrasi	101
3.6.1 Tugas 1.....	101
3.6.2 Tugas 2.....	107

Halaman

BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	110
DAFTAR PUSTAKA	112
LAMPIRAN.....	115

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Klasifikasi Kelas Kebersihan Area Pembuatan Obat	12
Tabel 3.1 <i>Quality Target Product Profile</i> Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	59
Tabel 3.2 <i>Critical Quality Attributes</i> Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	62
Tabel 3.3 <i>Critical Material Attributes</i> Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	63
Tabel 3.4 <i>Critical Parameter Process</i> Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	63
Tabel 3.5 Strategi Pengendalian Pembuatan Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	64
Tabel 3.6 Alur Proses Pembuatan Sirup Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	65
Tabel 3.7 Permintaan Pembuatan Produk oleh Bagian PPIC	72
Tabel 3.8 Contoh Penjadwalan dan Alur Pemeriksaan Sampel, Penjadwalan Pemeliharaan, Kalibrasi, dan Kualifikasi Alat dalam 1 Minggu	78

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Proses pengembangan obat baru.....	57
Gambar 3.2 Struktur organisasi Departemen Produksi	67
Gambar 3.3 Struktur organisasi Departemen Pemastian Mutu	74
Gambar 3.4 Struktur organisasi Departemen Pengawasan Mutu ...	75
Gambar 3.5 Struktur organisasi Departemen PPIC	85

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1	Prosedur Tetap Pengemasan Sediaan Sirup Levocetirizine 115
Lampiran 2	Spesifikasi Kemasan Sediaan Sirup Levocetirizine 120
Lampiran 3	Prosedur Tetap Pemeriksaan Sampel Sediaan Sirup Levocetirizine 122
Lampiran 4	Spesifikasi Sampel Sediaan Sirup Levocetirizine 124
Lampiran 5	Standar Operasional Prosedur Uji Stabilitas Sirup Levocetirizine 126
Lampiran 6	Prosedur Tetap Validasi Proses Produksi 129
Lampiran 7	Prosedur Tetap Kualifikasi 134
Lampiran 8	Dokumen Pengolahan Induk 140
Lampiran 9	Protap Pemeriksaan Sampel Sediaan Sirup Levocetirizine 149
Lampiran 10	<i>User Filling Liquid Machine</i> 151
Lampiran 11	Kualifikasi Desain Mesin Filling 153
Lampiran 12	Kualifikasi Instalasi Mesin Filling 157
Lampiran 13	Kualifikasi Operasional Mesin Filling 163
Lampiran 14	Kualifikasi Kinerja Mesin Filling 170
Lampiran 15	URS <i>Mixing Tank</i> 176
Lampiran 16	Kualifikasi Desain <i>Mixing Tank</i> 178
Lampiran 17	Kualifikasi Instalasi <i>Mixing Tank</i> 180
Lampiran 18	Kualifikasi Operasional <i>Mixing Tank</i> 184
Lampiran 19	Kualifikasi Kinerja <i>Mixing Tank</i> 187
Lampiran 20	Validasi Proses Produksi 189

Halaman

Lampiran 21	Contoh Jadwal Produksi	207
Lampiran 22	Penjadwalan Pemeliharaan Alat	211
Lampiran 23	Program Kalibrasi Peralatan Laboratorium	214
Lampiran 24	Prosedur Tetap Kalibrasi Jangka Sorong	216
Lampiran 25	Prosedur Tetap Kalibrasi Mikrometer Sekrup	222
Lampiran 26	Protokol Kualifikasi Instalasi Timbangan	225
Lampiran 27	Protokol Kualifikasi Operasional Timbangan	228
Lampiran 28	Protokol Kualifikasi Kinerja Timbangan	230
Lampiran 29	Spesifikasi <i>Inner Box</i>	233
Lampiran 30	Standar Operasional Prosedur Penanganan Bahan Kemas yang Ditolak	235
Lampiran 31	Spesifikasi Kemasan Primer	244
Lampiran 32	Metode Kemasan Primer	246
Lampiran 33	Prosedur Tetap Penanganan <i>Retain Sample</i>	253
Lampiran 34	Prosedur Tetap Pengambilan Sampel Bahan Pengemas	255
Lampiran 35	Prosedur Tetap Penerimaan Bahan Pengemas	265
Lampiran 36	Prosedur Tetap Penyimpanan Bahan Pengemas ..	270
Lampiran 37	Prosedur Tetap Penyerahan Bahan Pengemas	275
Lampiran 38	Standar Operasional Prosedur Penanganan Bahan Kemas yang Ditolak	277
Lampiran 39	Prosedur Tetap Penimbangan Bahan Pengemas...	281
Lampiran 40	Prosedur Tetap Serah Terima Bahan Pengemas ..	289
Lampiran 41	Prosedur Tetap Validasi Proses <i>Filling</i> Aseptis ..	293
Lampiran 42	Rencana Induk Validasi.....	303
Lampiran 43	Protokol Validasi Proses <i>Filling</i> Aseptis untuk Ampul 5 mL	317

Halaman

Lampiran 44	Lembar Kerja Validasi Proses <i>Filling</i> Aseptis	329
Lampiran 45	Protap Kualifikasi Personel di Ruang Steril	346
Lampiran 46	Alur Registrasi Notifikasi	352
Lampiran 47	Contoh Nomor Induk Berusaha	353
Lampiran 48	Contoh Template Pengajuan Notifikasi Kosmetika Baru	354
Lampiran 49	Registrasi Perubahan Kosmetik	356
Lampiran 50	Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetika	363
Lampiran 51	Data Mutu Kosmetika	367
Lampiran 52	Data Keamanan dan Kemanfaatan	375